



SEÑORES

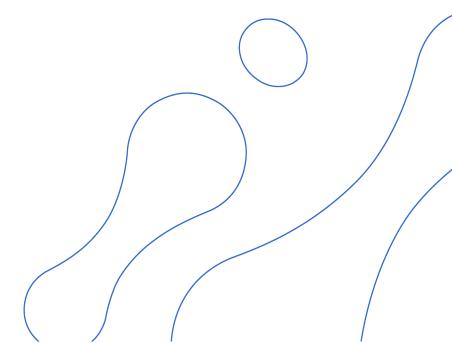
Instituto de Salud Pública

PRESENTE:

Por medio de este documento se informa que **MILAB S.A.**, ubicado en Nueva Andres Bello 1940, Independencia, Santiago, cuenta con un programa de Farmacovigilancia según lo establecido en el artículo 218° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS N°3/2010), donde se implementa y mantiene un sistema de documentación para la gestión de Farmacovigilancia, presentándose periódicamente al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia la información acerca de las sospechas de reacciones adversas, así como la elaboración de planes de riesgo y evaluación riesgo-beneficio cuando son requeridos; velando por la salud y seguridad de los pacientes.

Se establecen los siguientes canales de comunicación con los pacientes para la recepción de notificaciones:

VÍA DE NOTIFICACIÓN	
Correo Electrónico	notificacion@milab.cl
Teléfono de contacto	+562 25624400



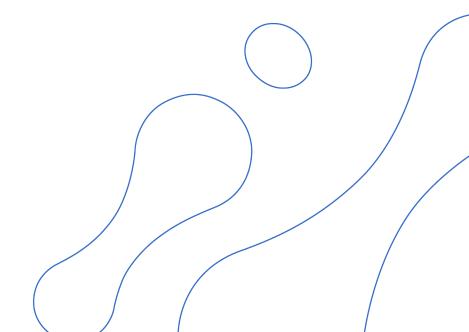


El programa de Farmacovigilancia cuenta con un Responsable de Farmacovigilancia, un Encargado de Farmacovigilancia y un Suplente Encargado de Farmacovigilancia:

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA		
Razón Social Titular	MILAB S.A	
Directora Técnica	Cynthia Valeska Peralta Medina	
Teléfono	2-25624310	
	direccion.tecnica@milab.cl	
Correo electrónico	cynthia.peralta@milab.cl	
Responsable		
Farmacovigilancia	Cynthia Valeska Peralta Medina	
Profesión	Química Farmacéutica	

ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA		
Correo electrónico	notificacion@milab.cl	
Encargada de		
Farmacovigilancia	Alejandra Martínez Ponce	
Profesión	Química Farmacéutica	

SUPLENTE ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA		
Correo electrónico	ana.cifuentes@milab.cl	
Suplente Encargada de	-	
Farmacovigilancia	Ana María Cifuentes	
Profesión	Química Farmacéutica	





Se cuenta con la siguiente documentación vigente:

PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA	
POS-DT-010 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN EN	
FARMACOVIGILANCIA	V2
POS-DT-012 PROCEDIMIENTO DE LLENADO DE FORMULARIO DE	
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V3
POS-DT-013 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE PLANES DE	
MANEJO DE RIESGOS	V3
POS-DT-014 PROCEDIMIENTO DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD	
PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	V2
POS-DT-024 PROCEDIMIENTO GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA	V2
POS-DT-025 PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE	
SOSPECHAS DE RAM	V2
POS-DT-027 PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE	
SOSPECHA DE RAM	V2

REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
REG-DT-011 INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD	V2
REG-DT-010 PLAN DE MANEJO DE RIESGO	V2
REG-DT-023 REGISTRO DE RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE	
SOSPECHA DE RAM	V3
REG-DT-024 REGISTRO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE	
SOSPECHAS DE RAM	V1
REG-DT-025 BASE DE DATOS DE RAM (NOTIFICACIÓN MENSUAL DE	
RAM)	V1
REG-DT-049 REGISTRO DE SEGUIMIENTO AL PACIENTE EN LA	
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V1
REG-DT-050 CALENDARIO DE INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA	V1
REG-DT-048 REPORTE MENSUAL ACUMULADO DE REACCIONES	
ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)	V1

INSTRUCTIVO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
INS-DT-001 INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE DATOS DEL CONTACTO	
INICIAL EN LA RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE RAM	\ V1

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Q.F. Cynthia Peralta Medina Directora Técnica Laboratorio MILAB S.A